＊2011年 5月20日改訂(第2版)
2008年 1月17日作成

コード番号 HT0012

Baxter

機械器具 28 医療用定温器
腹膜灌流液用加温器

一般医療機器	
届出番号	11B1X10015000001
JMDNコード	70478001

CAPD バッグ加温器

【禁忌・禁止】

本機器にはバクスター社の腹膜透析液(透析液バッグ、透析液容量：2.5L以下)を使用すること[指定外の腹膜透析液を使用した場合、本機器が正しく作動しないおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

本機器はバクスター社の透析液バッグ(以下、「透析液バッグ」という)を加温および保温するための装置です。

電気的定格

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	150VA

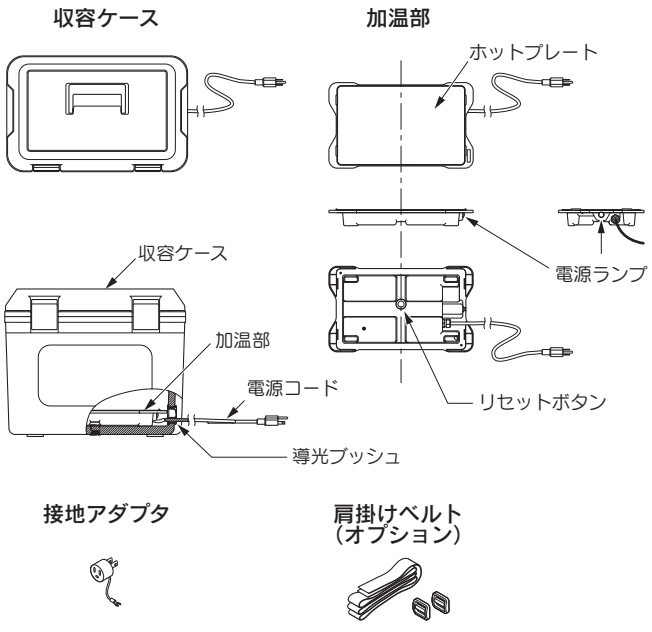
電磁両立性

本機器は、EMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

水の有害な浸入に対する保護の程度

IPX1

各部名称



接地アダプタ

肩掛けベルト
(オプション)

質 量

3.6kg (オプションを含む)

外形寸法

445(幅)×299(奥行)×363(高さ) mm

動作原理

本機器は、腹膜透析液を満たした透析液バッグの加温および保温を目的とする装置であり、電源コードをコンセントに差し込み、通電されると、ホットプレート裏側に貼付されたヒーターが作動し加温が開始される。
サーミスタと制御基板によってヒータへの通電が制御され、温度は一定温度に制御し維持される。
サーミスタの故障による異常温度上昇の場合には、サーモスタットが動作しヒータの作動を停止する。さらにブザーが発鳴して、温度の異常を報知する。

【使用目的】

本機器は、灌流液等を注入する前に加温ならびに保存するために用いる。

【品目仕様等】

性能

1. ホットプレート温度制御範囲：39.5±1.5℃
2. 加温性能
   透析液温度：36～39℃
   加温時間：液温20℃の透析液バッグ1袋(2.5L)の場合2～3時間
3. 収容能力：最大 2.5L×4袋
4. 安全機能：過昇温度警報、高温警報

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

周囲温度 5～35℃
相対湿度 30～85%(ただし結露しないこと)
気 圧 700～1060hPa

使用方法

1. 透析液バッグを収容ケースに入れる。
   透析液バッグは二重袋のまま、加温部のホットプレートに密着するように載せます。
2. 加温を開始する。
   電源プラグをアース付の電源コンセントに差し込むと、電源ランプが緑色に点灯して加温が始まります。
3. 透析液バッグを取り出す。
   所定の時間経過後、一番下の透析液バッグを取り出し、次回使用する透析液バッグを一番下に置きます。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本機器は、5～35℃の環境温度で使用して下さい。
2. ツインバッグの場合、表示面を下に、チューブ側を上にして透析液バッグをホットプレートの上に置いて下さい。
3. 透析液バッグに液漏れがないことを確認してから収容ケースに入れて下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 透析液バッグが適温(体温程度)であることを確認してから使用して下さい。
5. 加温部に水、透析液等がかからないようにして下さい。[感電や故障の原因となります。]
6. 加温を中止する場合は、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。
7. 肩掛けベルト(オプション)を使用する場合は、取扱説明書に従い、正しくベルトを留めて下さい。[重みによりベルトがすべり、バックルから外れて、収容ケースが落下してケガをするおそれがあります。]
8. 過昇温度警報が発生するとブザーが鳴ります。この場合には使用を止めて下さい(電源プラグをコンセントから抜き、かかりつけの医療機関、又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**に連絡して下さい)。

機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。

9. 電源プラグがコンセントにしっかりと差し込まれていることを確認して下さい。

機器の使用中は次の事項に注意して下さい。

10. 煙が出ているなどの異常が見つかった場合には使用を止めて下さい(煙が出たときは、電源プラグをコンセントから抜き、煙が出なくなったことを確認してから、かかりつけの医療機関、又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**に連絡して下さい)。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本機器は、C種又はD種接地されたアース付の電源コンセント(AC100V)に接続して下さい。[感電するおそれがあります。]
   2Pの電源コンセントの場合は付属の接地アダプタを使用し、アース線を確実に取り付けて下さい(C種又はD種接地)。アース線の取り付けは、電気工事店にご相談下さい。
2. ぬれた手で電源プラグを抜き差ししないで下さい。
3. 本機器と他の機器を同一のコンセントに接続する場合、そのコンセントの定格容量を越えないようにして下さい。
4. 本機器をご使用にならないときは必ず電源プラグをコンセントから抜いて下さい。[火災の原因になることがあります。]
5. 電源プラグにほこりやごみが付着したまま使用しないで下さい。
6. 電源コードおよび電源プラグに損傷があるとき、またはコンセントの差し込みがゆるいときは使用しないで下さい。
7. 電源コードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを上に載せたりしないで下さい。
8. 雷が鳴り出したら電源コードの電源プラグには触れないで下さい。
9. 本機器をお手入れするときまたは移動させるときは、必ず電源プラグをコンセントから抜いて下さい。
10. 湿気やほこりの多い場所では使用しないで下さい。
11. 水のかからない場所に設置して下さい。
12. 引火、爆発のおそれのある場所では、使用しないで下さい。[プロパンガス・ガソリン・可燃性麻酔薬など引火性ガスのある場所や粉塵の発生する場所で使用すると、爆発や火災の原因になります。]
13. 暖房器具の近くなど高温になる場所では使用しないで下さい。
14. 本機器を、低温の場所から急に暖かい場所に移動して使用しないで下さい。[加温部内に結露が生じ、感電及び故障の原因となるおそれがあります。]
15. 携帯電話を使用する場合には、本機器より1m以上離れて使用して下さい。
16. 強力な電磁波やノイズを発生する装置(MRI装置・マイクロ波治療器・放射線装置等)の周辺で使用しないで下さい。
17. 電子機器の近くでは使用しないで下さい。
18. 本機器を使用中、他の機器を使用するときには注意して下さい。[誤作動がおこるおそれがあります。]
19. ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所では使用しないで下さい。
20. ぶつけたり落としたりしないで下さい。
21. 故障及び異常が発見されたときには、かかりつけの医療機関又は**バクスターCAPDコールセンター0120-506440**に連絡して下さい。
22. 本機器を、分解または改造しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

3年[自己認証(当社データ)による]

保管方法

1. 保管環境条件：周囲温度 −10〜70℃
   相対湿度　10〜95%(ただし結露しないこと)
   気　　圧　700〜1060hPa
2. 保管に関する注意
   (1) 本機器の上に重いものや他の機器などを載せないで下さい。
   (2) 直射日光があたるところに置かないで下さい。
   (3) 水のかからない場所に置いて下さい。
   (4) 室内に保管して下さい。その際、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所には保管しないで下さい。
   (5) 傾斜、振動、衝撃などに注意し、機器が安定した状態で保管して下さい。
   (6) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめて下さい。
   (7) 本機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にして下さい。
   (8) 湿気やほこりの多い場所には保管しないで下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本機器に透析液や汚れが付着したときは取扱説明書に従って、清掃して下さい。

【包　装】

1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

発売元
バクスター株式会社
〒104-6009
東京都中央区晴海一丁目8番10号
電話番号：03(6204)3700〔ダイヤルイン〕

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833
埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
電話番号：049(223)0241

製造元
株式会社メテク